

Ytelseegenskaper

artus HBV QS-RGQ-sett, versjon 1, REF 4506363, 4506366



Se etter nye elektroniske etikettoppdateringer på www.qiagen.com/products/artushbypcrkitce.aspx før testen utføres. Gjeldende revisjonsstatus indikeres av utgivelsesdato (format: måned/år).

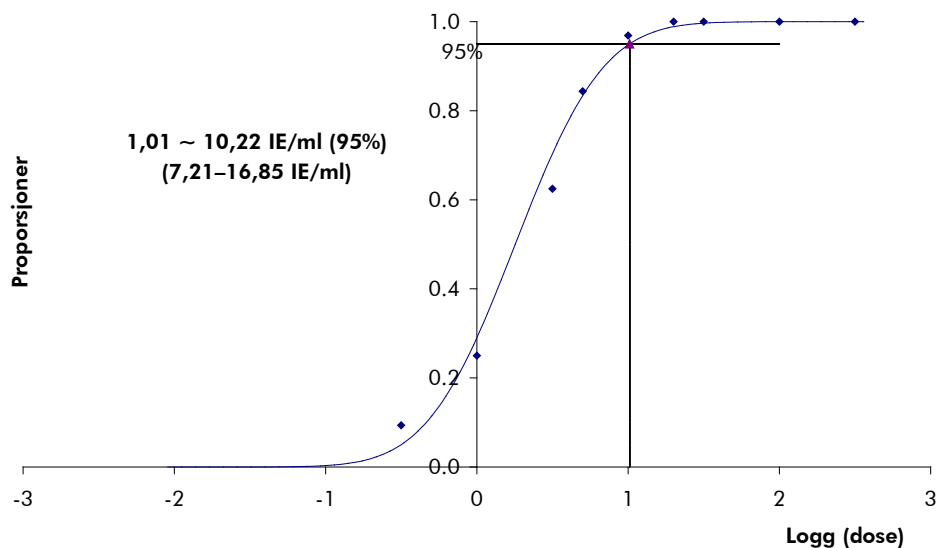
Analytisk følsomhet – plasma

Den analytiske deteksjonsgrensen med hensyn til rensingen (følsomhetsgrense) ble vurdert for artus HBV QS-RGQ -settet ved bruk av HBV-positive kliniske prøver i kombinasjon med ekstraheringen på QIASymphony[®] SP.

Den analytiske følsomheten ved vurdering av rensingen av artus HBV QS-RGQ -settet ble fastslått ved bruk av en fortyningsserie for den 2. internasjonale WHO-standard for forsterkningsteknikker for nukleinsyre i hepatitt B-virus-DNA (NIBSC-kode 97/750) fra 316 til nominell 0,316 HBV IE/ml tilsatt i kliniske plasmaprøver. Disse ble utsatt for DNA-ekstraksjon ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraksjonsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 µl). Hver av de 9 fortyningene ble analysert med artus HBV QS-RGQ -settet på 4 ulike måter i 4 kjøringene med 8 replikater i hver. Resultatene ble bestemt av en probitanalyse. En grafisk illustrasjon av probitanalysen vises i figur 1. Den analytiske påvisningsgrensen med hensyn til rensingen av artus HBV QS-RGQ settet i kombinasjon med Rotor-Gene Q er 10,22 IE/ml ($p = 0,05$). Dette betyr at det er en sannsynlighet på 95 % for at 10,22 IE/ml vil bli påvist.

Mai 2012





Figur 1 Probit-analyse: plasma, HBV (Rotor-Gene Q). Analytisk følsomhet med hensyn til rensingen (plasma, ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi-settet) av *artus* HBV QS-RGQ-settet på Rotor-Gene Q.

Spesifisitet — plasma

Spesifiteten til *artus* HBV QS-RGQ -sett er først og fremst sikret gjennom valget av primere og prober, samt valget av strenge reaksjonsbetingelser. Primere og prober ble kontrollert for mulige homologier for alle sekvenser som er utgitt i genbanker etter sekvenssammenligningsanalyse. Påviseligheten av alle relevante genotyper sikres dermed ved hjelp av en databasejustering og av en PCR-kjøring på Rotor-Gene-instrumenter med følgende genotyper (se tabell 1).

Tabell 1. Testing av spesifisiteten til relevante stammer

Virus	Genotype	Kilde	BK-virus (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Yellow)
HBV	A (USA)	Teragenix*	+	+
HBV	B (Indonesia)	Teragenix	+	+
HBV	C (Indonesia)	Teragenix	+	+
HBV	C (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	D (USA)	Teragenix	+	+
HBV	E (Elfenbenskysten)	Teragenix	+	+
HBV	F (Venezuela)	Teragenix	+	+
HBV	G (USA)	Teragenix	+	+
HBV	H (Nicaragua)	Teragenix	+	+

* Teragenix Corporation, Florida, USA.

For ytterligere spesifisitetesting ble det brukt HBV-stammer med kjente sekvensforskjeller i pre-kjerneregionen til HBV-genomet (HBV Pre-Core Mutant Panel, Teragenix, Florida, USA). Alle 9 mutante pre-kjernestammer for dette panelet kunne påvises ved bruk av *artus* HBV QS-RGQ-settet.

Videre ble spesifiteten validert med 100 ulike HBV-negative plasmaprøver. Disse genererte ikke noen signaler med de HBV-spesifikke primerne og probene, som er inkludert i HBV RG/TM Master.

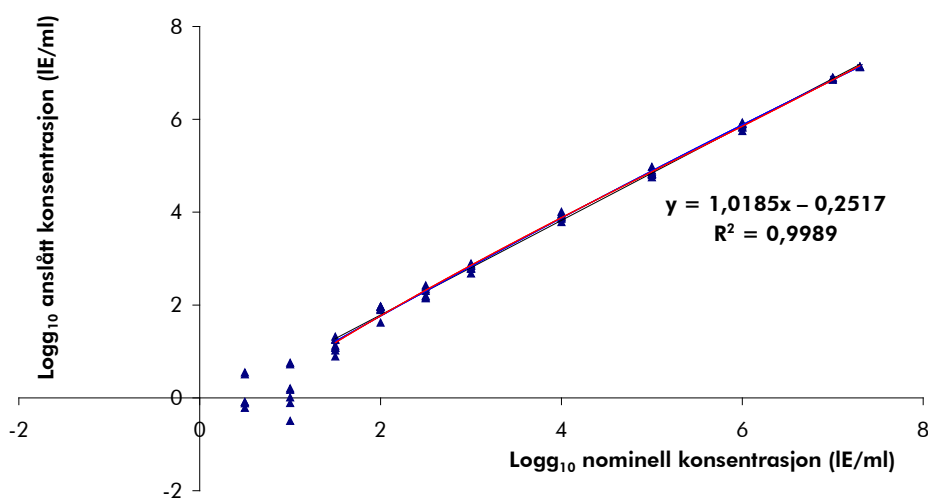
En mulig kryssreaktivitet med *artus* HBV QS-RGQ -settet ble testet ved bruk av kontrollgruppen angitt i tabell 2. Ingen av de testede patogenene har vært reaktive. Ingen kryssreaktiviteter oppsto med blandede infeksjoner.

Tabell 2. Testing av spesifisiteten til settet med potensielt kryssreaktive patogener

Kontrollgruppe	HBV (Cycling Green)	Intern kontroll (Cycling Yellow)
Humant herpesvirus 1 (herpes simplex-virus 1)	–	+
Humant herpesvirus 2 (herpes simplex-virus 2)	–	+
Humant herpesvirus 3 (varicella-zoster-virus)	–	+
Humant herpesvirus 4 (Epstein-Barr-virus)	–	+
Humant herpesvirus 5 (cytomegalovirus)	–	+
Humant herpesvirus 6	–	+
Humant immunsviktivirus 1	–	+
Hepatitt A-virus	–	+
Hepatitt C-virus	–	+
Parvovirus B19	–	+
Gulfebervirus	–	+
Humant T-celleleukemivirus type 1 og type 2	–	+
Coxsackie-virus B3	–	+
Dengue-virus 1–4	–	+
<i>Escherichia coli</i>	–	+

Lineært område

Det lineære området ved vurdering av rensingen av *artus* HBV QS-RGQ-settet ble fastslått ved å analysere en fortyningsserie med Acrometrix® HBV-standardmateriale i området $2,00 \times 10^7$ IE/ml til $3,16 \times 10^0$ IE/ml. Rensingen ble utført i replikater ($n = 4$ for konsentrasjon $\geq 1,00 \times 10^7$ IE/ml; $n = 8$ for konsentrasjoner $< 1,00 \times 10^7$ IE/ml) ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraksjonsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: $60 \mu\text{l}$). Hver av prøvene ble analysert ved bruk av *artus* HBV QS-RGQ-settet. Det lineære området ved vurdering av rensingen av *artus* HBV QS-RGQ-settet er fastslått å dekke konsentrasjoner fra $3,16 \times 10^1$ IE/ml til $2,00 \times 10^7$ IE/ml (figur 2).



Figur 2. Lineært område for *artus* HBV QS-RGQ-settet. Beregning av det lineære området. Den rette linjen ble fastslått ved bruk av en lineær regresjon av \log_{10} -beregnete konsentrasjoner med \log_{10} nominelle konsentrasjoner. Ligningen til regresjonslinjen er inkludert på figuren.

Presisjon

Presisjonsdata for *artus* HBV QS-RGQ-settet gjør det mulig å bestemme den totale variansen til analysen. Den totale variasjonen omfatter intra-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater av prøver med samme konsentrasjon innenfor ett eksperiment), inter-analysevariabilitet (variabilitet for flere resultater som er generert på ulike instrumenter av samme type, men av ulike operatører på ett laboratorium) og inter-partvariabilitet (variabilitet for flere resultater av analysen ved bruk av ulike partier). Dataene som ble oppnådd ble brukt til å bestemme standardavvik, varians og koeffisient for variasjonen for patogenspesifikk og intern kontroll-PCR.

Analytiske presisjonsdata for *artus* HBV QS-RGQ-settet (uten å ta hensyn til rensingen) ble innsamlet ved bruk av kvantifiseringsstandarden for den laveste konsentrasjon (QS 5; 10 IE/ μ l). Testingen ble utført med 8 replikater. Presisjonsdata ble beregnet på grunnlag av C_T -verdiene for forsterkningskurvene (C_T : terskelsyklus, se tabell 3).

Tabell 3. Presisjonsdata på grunnlag av C_T -verdiene

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,09	0,01	0,32
Intra-analysevariabilitet: Intern kontroll	0,10	0,01	1,06
Inter-analysevariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,14	0,02	0,49
Inter-analysevariabilitet: Intern kontroll	0,29	0,08	1,00
Inter-partivariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,38	0,15	1,39
Inter-partivariabilitet: Intern kontroll	0,62	0,39	2,23
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,36	0,13	1,29
Total varians: Intern kontroll	0,52	0,27	1,87

I tillegg ble presisjonsdata for kvantitative resultater i IE/ μ l bestemt ved bruk av tilsvarende C_T -verdier (tabell 4). Basert på disse resultatene er den helhetlige statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 1,29 % (C_T) eller 8,99 % (konsentrasjon) og 1,87 % (C_T) for påvisningen av den interne kontrollen. Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene.

Tabell 4. Presisjonsdata på grunnlag av kvantitative resultater (i IE/ μ l)

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
Intra-analysevariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,93	0,87	9,28
Inter-analysevariabilitet: HBV RG/TM QS 5	0,79	0,63	7,92
Inter-partivariabilitet: HBV RG/TM QS 5	1,03	1,05	10,21
Total varians: HBV RG/TM QS 5	0,90	0,81	8,99

Presisjon — plasma

Presisjonsdata ved vurdering av rensingen av *artus* HBV QS-RGQ-settet ble samlet inn ved bruk av Acrometrix HBV-standardmateriale med en konsentrasjon på $1,00 \times 10^3$ IE/ml tilsatt i kliniske plasmaprøver. Testing ble utført ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000-protokollen (ekstraksjonsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 μ l). Testing ble utført på 36 replikater ved bruk av en sammensetning av forskjellige partier av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet og *artus* HBV QS-RGQ-settet. Basert på disse resultatene er den helhelte statistiske spredningen av enhver gitt prøve med den nevnte konsentrasjonen 1,22 % (C_T) eller 20,56 % (konsentrasjon) og 1,29 % (C_T) for påvisning av den interne kontrollen (tabell 5 og 6). Disse verdiene er basert på totaliteten for alle de enkelte verdiene for de bestemte variabilitetene ved vurdering av rensingen.

Tabell 5. Presisjonsdata på (total varians) på grunnlag av C_T -verdiene

	Standardavvik	Varians	Variasjonskoeffisient (%)
Acrometrix HBV-standard ($1,00 \times 10^3$ IE/ml)	0,37	0,13	1,22
Intern kontroll (HBV, $1,00 \times 10^3$ IE/ml)	0,37	0,14	1,29

Tabell 6. Presisjonsdata (total varians) på grunnlag av kvantitative resultater (i IE/ml)

	Gjennomsnitt	Standardavvik	Variasjonskoeffisient (%)
Acrometrix HBV-standard (1,00 x 10 ³ IE/ml)	1,12 x 10 ³	2,29 x 10 ²	20,56

Robusthet

Verifisering av robustheten gjør det mulig å fastslå den totale feilraten for *artus* HBV QS-RGQ-settet. For å verifisere robustheten ble 100 HBV-negative plasmaprøver tilsatt med 30 IE/ml av HBV (omtrent tredobbelt konsentrasjon av den analytiske følsomhetsgrensen). Etter ekstraheringen ved bruk av QIASymphony DSP Virus/Pathogen-settet i kombinasjon med Cellfree1000_DSP-protokollen (ekstraheringsvolum: 1 ml, elusjonsvolum: 60 µl), ble disse prøvene analysert med *artus* HBV QS-RGQ-settet. I tillegg ble robustheten til den interne kontrollen vurdert ved rensing og analyse av de 100 tilsatte plasmaprøvene. Inhiberinger ble ikke observert. Robustheten til *artus* HBV QS-RGQ-settet er derfor ≥ 99 %.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhetsdata gjør det mulig med en regelmessig ytelsesvurdering av *artus* HBV QS-RGQ-settet samt en effektivitetssammenligning med andre produkter. Disse dataene oppnås gjennom deltakelsen i etablerte ferdighetsprogrammer.

Krysskontaminering

Fravær av krysskontaminering mellom prøver for hele arbeidsflyten ble bevist av korrekt påvisning av alle kjente positive og negative prøver i vekslende posisjoner (sjakkbrettmønster) for et representativt *artus* QS-RGQ-system.

For oppdatert lisensinformasjon og produktspesifikke ansvarsfraskrivelser, se den respektive håndboken for QIAGEN-settet eller bruksanvisningen. Håndbøker og bruksanvisninger for QIAGEN-sett er tilgjengelige på www.qiagen.com eller på forespørsel fra QIAGENS tekniske serviceavdeling eller din lokale distributør.

Varemerker: QIAGEN®, QIASymphony®, artus®, Rotor-Gene® (QIAGEN Group); Acrometrix® (Life Technologies).

May-12 © 2012 QIAGEN, med enerett.

www.qiagen.com

Australia ■ 1-800-243-800

Austria ■ 0800/281010

Belgium ■ 0800-79612

Canada ■ 800-572-9613

China ■ 021-51345678

Denmark ■ 80-885945

Finland ■ 0800-914416

France ■ 01-60-920-930

Germany ■ 02103-29-12000

Hong Kong ■ 800 933 965

Ireland ■ 1800 555 049

Italy ■ 800 787980

Japan ■ 03-5547-0811

Korea (South) ■ 1544 7145

Luxembourg ■ 8002 2076

The Netherlands ■ 0800 0229592

Norway ■ 800-18859

Singapore ■ 65-67775366

Spain ■ 91-630-7050

Sweden ■ 020-790282

Switzerland ■ 055-254-22-11

UK ■ 01293-422-911

USA ■ 800-426-8157



Sample & Assay Technologies